CHAPITRE 6.9.

USAGE RESPONSABLE ET PRUDENT DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

Article 6.9.1.

Objet

Le présent document contient des orientations sur l'usage responsable et prudent des *agents antimicrobiens* en médecine vétérinaire, dans le but de protéger tant la santé publique que la santé animale et de préserver l'environnement. Il définit les responsabilités respectives de l'*Autorité compétente* et des acteurs impliqués dans l'autorisation de mise sur le marché, la production, le contrôle, l'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*, notamment l'industrie pharmaceutique vétérinaire, les *vétérinaires*, les fabricants d'aliments pour animaux, les distributeurs et les éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires.

L'usage responsable et prudent des *agents antimicrobiens* est déterminé en tenant compte des spécifications décrites dans l'autorisation de mise sur le marché et leur mise en œuvre lors de l'administration des *agents antimicrobiens* aux *animaux* ; il s'agit d'un volet des bonnes pratiques vétérinaires et des bonnes pratiques agricoles.

Les activités associées à l'usage responsable et prudent des *agents antimicrobiens* doivent inclure tous les acteurs concernés.

La coordination de ces activités est recommandée à l'échelle nationale ou régionale, et peut étayer la mise en œuvre des actions ciblées par les différents acteurs et permettre une communication claire et transparente.

Article 6.9.2.

Objectifs de l'usage responsable et prudent

L'usage responsable et prudent repose, entre autres, sur l'application de recommandations et de mesures pratiques destinées à améliorer la santé et le *bien-être* des *animaux*, tout en évitant ou réduisant la sélection, l'émergence et la propagation de bactéries résistantes aux *agents antimicrobiens* chez l'*animal* et chez l'homme. Ces mesures peuvent se décliner comme suit :

1) garantir l'utilisation rationnelle des *agents antimicrobiens* chez les *animaux* afin d'en optimiser tant l'efficacité que l'innocuité ;

2) respecter l'obligation éthique et la nécessité économique de maintenir les *animaux* en bonne santé ;

3) prévenir ou limiter le transfert des micro-organismes résistants ou des déterminants de résistance au sein des populations animales, dans leur environnement et entre les *animaux* et l'homme ;

4) contribuer au maintien de l'efficacité et de l'utilité des *agents antimicrobiens* employés en médecine humaine et en médecine vétérinaire ;

5) préserver la santé du consommateur en garantissant la sécurité sanitaire des denrées alimentaires d'origine animale au regard des résidus d'*agents antimicrobiens*.

Article 6.9.3.

Responsabilités de l'Autorité compétente

1. Autorisation de mise sur le marché

Tous les États membres doivent combattre la fabrication, la formulation, l'importation, la promotion publicitaire, la vente, la distribution, le stockage et l'utilisation de produits non autorisés, altérés ou contrefaits, y compris les matières actives en vrac, en appliquant des contrôles réglementaires adaptés et d'autres types de mesures.

L'*Autorité compétente* est responsable de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché. Cette opération doit être réalisée conformément aux dispositions du *Code terrestre*. Elle joue un rôle prépondérant dans la définition des conditions liées à cette autorisation et dans la communication des informations voulues aux *vétérinaires* et à tous les autres acteurs concernés.

L'*Autorité compétente* doit instaurer et mettre en place les procédures efficaces d'enregistrement prévues par la loi imposant l'évaluation de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*. Conformément à l'article 3.1.2., l'*Autorité compétente* ne doit être soumise à aucune pression commerciale, financière, hiérarchique, politique ou autre qui pourrait influencer son jugement ou ses décisions.

Les États membres qui ne disposent pas des ressources nécessaires pour établir une procédure efficace d'enregistrement des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* et qui importent ces produits, doivent prendre les mesures suivantes :

a) vérifier l'efficacité des contrôles administratifs portant sur les importations de ces *médicaments vétérinaires* ;

b) s'assurer de la validité des procédures d'enregistrement du *pays exportateur* et du pays producteur s'il y a lieu ;

c) mettre en place la coopération technique nécessaire avec les autorités expérimentées concernées pour contrôler la qualité des *médicaments vétérinaires* importés, ainsi que la validité des conditions d'utilisation préconisées.

Les *Autorités compétentes* des *pays importateurs* doivent exiger de l'industrie pharmaceutique qu'elle leur procure les certificats de qualité délivrés par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* et du pays producteur s'il y a lieu.

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée sur la base des données soumises par l'industrie pharmaceutique ou le demandeur, et cela seulement si les critères de sécurité, de qualité et d'efficacité sont remplis.

Les États membres sont encouragés à suivre les lignes directrices préparées par la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'homologation des médicaments vétérinaires (VICH).

Les risques et bénéfices potentiels, pour les *animaux* comme pour l'homme, résultant de l'utilisation des *agents antimicrobiens*, doivent être évalués en accordant une attention toute particulière aux animaux servant à la production de denrées alimentaires. Cette évaluation doit être réalisée individuellement pour chaque *agent antimicrobien* et les constatations ne doivent pas être généralisées à l'ensemble de la classe d'antimicrobiens à laquelle appartient le principe actif. Des conseils d'utilisation doivent être fournis pour toutes les espèces cibles, voies d'administration, posologies et durées de traitement proposées, sans omettre les temps d'attente.

L'*Autorité compétente* doit traiter dans les meilleurs délais les procédures d'autorisation de mise sur le marché relatives aux nouveaux *agents antimicrobiens* afin de répondre aux besoins thérapeutiques spécifiques.

2. Contrôle de la qualité des agents antimicrobiens et des médicaments vétérinaires en contenant

Les contrôles qualité doivent être réalisés :

a) conformément aux règles de *bonnes pratiques de fabrication* ;

b) de manière à garantir que les spécifications d'analyse des *agents antimicrobiens* employés comme substance active soient conformes aux documents d'enregistrement approuvés par l'*Autorité compétente*, comme les monographies ;

c) pour garantir, jusqu'à la date de péremption établie dans les conditions de conservation préconisées, la qualité des *agents antimicrobiens* dans toutes les présentations commercialisées ;

d) pour préserver la stabilité des *agents antimicrobiens* mélangés aux aliments ou à l'eau de boisson des *animaux* ;

e) pour s'assurer que les *agents antimicrobiens* et tous les *médicaments vétérinaires* qui en contiennent possèdent la qualité et la pureté appropriées afin de garantir leur innocuité et leur efficacité.

3. Évaluation de l'efficacité thérapeutique

   a) Essais précliniques

      i) Les essais précliniques doivent :

         – déterminer le spectre d'activité des *agents antimicrobiens* sur les agents pathogènes ciblés et les micro-organismes non pathogènes (flore commensale) ;

         – évaluer la capacité des *agents antimicrobiens* à induire des résistances *in vitro* et *in vivo*, en tenant compte des souches naturellement résistantes et des souches résistantes préexistantes ;

         – de déterminer une posologie (dose, fréquence d'administration et durée du traitement) et une voie d'administration adaptées permettant de garantir l'efficacité thérapeutique des *agents antimicrobiens* et de limiter les résistances ; les données et les modèles pharmacocinétiques et pharmacodynamiques peuvent s'avérer utiles lors de cette appréciation.

      ii) Le spectre d'activité des *agents antimicrobiens* sur les micro-organismes ciblés doit être déterminé par des études pharmacodynamiques. Les critères suivants doivent être pris en considération :

         – le spectre d'activité et le mode d'action ;

         – les concentrations minimales inhibitrices et bactéricides sur les souches récemment isolées ;

         – l'activité en fonction du temps et de la concentration (codépendance) ;

         – l'activité au site d'*infection*.

      iii) Les posologies permettant de préserver les niveaux d'efficacité antimicrobienne doivent être établies par des études pharmacocinétiques. Les critères suivants doivent être pris en considération :

         – la biodisponibilité selon la voie d'administration ;

         – la distribution des *agents antimicrobiens* chez l'*animal* traité et la concentration au site d'*infection* ;

         – le métabolisme ;

         – les voies d'excrétion.

         L'utilisation d'associations d'*agents antimicrobiens* doit être scientifiquement étayée.

   b) Essais cliniques

      Des essais cliniques doivent être réalisés chez les espèces animales cibles pour confirmer la validité des indications thérapeutiques proposées ainsi que les posologies déterminées durant la phase préclinique. Les critères suivants doivent être pris en considération :

      i) la diversité des cas cliniques observés lors des essais multicentriques ;

      ii) la conformité du protocole aux bonnes pratiques cliniques ;

      iii) l'éligibilité des cas cliniques étudiés en fonction de critères diagnostiques cliniques et bactériologiques appropriés ;

      iv) les paramètres d'évaluation qualitative et quantitative de l'efficacité du traitement.

4. Évaluation de la capacité des agents antimicrobiens à induire des résistances

   Des études complémentaires peuvent être exigées sur le potentiel des *agents antimicrobiens* à sélectionner des souches résistantes. Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché doit, dans la mesure du possible, fournir des données recueillies chez les espèces animales cibles et dans les conditions d'utilisation envisagées.

   À cette fin, les aspects suivants peuvent être pris en compte :

   a) la concentration, à la posologie définie, des principes actifs ou des métabolites dans l'intestin (où se trouvent la plupart des potentiels agents pathogènes d'origine alimentaire) ;

   b) la voie d'exposition de l'homme aux micro-organismes résistants ;

   c) le degré de résistance croisée ;

   d) le niveau naturel et préexistant de résistance basale, à la fois chez l'*animal* et chez l'homme, des agents pathogènes constituant un risque pour la santé publique.

5. Détermination de la dose journalière admissible, de la limite maximale de résidus et des temps d'attente chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires

   a) Lors de la détermination de la dose journalière admissible (DJA) et de la limite maximale de résidus (LMR) d'un *agent antimicrobien*, l'évaluation de la sécurité d'emploi doit également inclure les effets biologiques potentiels sur la flore intestinale humaine.

   b) La délivrance de l'autorisation de mise sur le marché d'un *médicament vétérinaire* contenant un *agent antimicrobien* doit être précédée de la détermination de la DJA pour cet *agent antimicrobien* et de la LMR pour chaque denrée alimentaire d'origine animale.

c) Pour tous les *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*, les temps d'attente doivent être déterminés pour chaque espèce animale de façon à garantir le respect des LMR, en prenant en considération :

   i) les LMR fixées pour l'*agent antimicrobien* dans les tissus comestibles de l'espèce cible ;

   ii) la composition du produit et la forme pharmaceutique ;

   iii) la posologie ;

   iv) la voie d'administration.

d) Le demandeur doit décrire les méthodes utilisées pour la détermination réglementaire des résidus dans les denrées alimentaires en utilisant les résidus marqueurs acceptés pour ces analyses.

6. Protection de l'environnement

Une étude d'impact de l'usage proposé de l'*agent antimicrobien* sur l'environnement doit être réalisée.

7. Préparation d'un résumé des caractéristiques du produit pour chaque médicament vétérinaire contenant des agents antimicrobiens

Le résumé des caractéristiques du produit contient toutes les informations nécessaires à un usage approprié des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* et constitue la référence officielle pour l'étiquetage et la rédaction de la notice. Ce résumé doit inclure les informations suivantes :

a) la substance active et la classe thérapeutique ;

b) les propriétés pharmacologiques ;

c) les effets indésirables potentiels ;

d) l'espèce animale cible et, le cas échéant, la classe d'âge ou le type de production ;

e) les indications thérapeutiques ;

f) les micro-organismes cibles ;

g) la posologie et la voie d'administration ;

h) les temps d'attente ;

i) les incompatibilités et les interactions ;

j) les conditions et la durée de conservation ;

k) les instructions pour assurer la sécurité de l'opérateur ;

l) les précautions particulières avant utilisation ;

m) les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou périmés ;

n) les conditions d'utilisation liées au potentiel de sélection de souches résistantes ;

o) les contre-indications.

8. Surveillance des agents antimicrobiens après leur mise sur le marché

Les informations obtenues grâce aux programmes de pharmacovigilance, concernant notamment le manque d'efficacité, ainsi que toutes les autres données scientifiques importantes doivent être intégrées à la stratégie globale de réduction de l'antibiorésistance. Les aspects suivants doivent également être pris en considération :

a) Épidémiosurveillance globale

   Il est essentiel d'assurer la surveillance des micro-organismes résistants aux *agents antimicrobiens* chez les *animaux*. Les autorités concernées doivent mettre en œuvre un programme conforme au chapitre 1.4.

b) Surveillance spécifique

   Une surveillance spécifique peut être envisagée après l'autorisation de mise sur le marché en vue d'évaluer l'impact de l'utilisation d'un *agent antimicrobien* spécifique. Ce programme de surveillance doit non seulement apprécier le niveau de résistance des agents pathogènes touchant les *animaux* cibles mais également des agents pathogènes d'origine alimentaire et de la flore commensale si cela est possible et approprié. Cette surveillance contribuera à l'épidémiosurveillance globale de l'antibiorésistance.

9. Délivrance et gestion des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens

Les autorités concernées doivent s'assurer que tous les *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* utilisés chez les *animaux* sont :

a) prescrits ou délivrés par un *vétérinaire* ou une autre personne correctement formée et autorisée à prescrire des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*, conformément à la législation nationale existante et sous la supervision d'un *vétérinaire* ;

b) distribués exclusivement par les circuits de distribution agréés ou autorisés ;

c) administrés aux *animaux* par un *vétérinaire*, sous la supervision d'un *vétérinaire* ou par une autre personne autorisée.

Les autorités concernées doivent mettre en place des procédures efficaces pour assurer la sécurité de la collecte et de l'élimination ou de la destruction des *médicaments vétérinaires* inutilisés ou périmés contenant des *agents antimicrobiens*. L'étiquetage ou la notice des *médicaments vétérinaires* doit contenir des instructions appropriées pour l'élimination ou la destruction des produits.

10. Contrôle de la publicité

La publicité relative aux *agents antimicrobiens* doit être en adéquation avec les principes d'usage responsable et prudent et régie par les codes établis en matière de publicité. En outre, les autorités concernées doivent veiller à ce que la publicité pour ces produits :

a) respecte les éléments de l'autorisation de mise sur le marché, en particulier le résumé des caractéristiques du produit ;

b) s'adresse exclusivement aux *vétérinaires* ou aux personnes correctement formées et autorisées à prescrire des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*, conformément à la législation nationale existante et sous la supervision d'un *vétérinaire*.

11. Formation à l'utilisation des agents antimicrobiens

La formation à l'utilisation des *agents antimicrobiens* doit impliquer toutes les structures concernées telles que l'*Autorité compétente*, l'industrie pharmaceutique, les écoles vétérinaires, les centres de recherche, les associations professionnelles vétérinaires, ainsi que les autres utilisateurs autorisés comme les propriétaires d'animaux servant à la production de denrées alimentaires et les fabricants d'aliments médicamenteux. Cette formation doit se concentrer sur la préservation de l'efficacité des *agents antimicrobiens* et aborder :

a) la fourniture d'informations relatives aux stratégies de prévention, de gestion et d'atténuation des *maladies* ;

b) la capacité des *agents antimicrobiens* à sélectionner des micro-organismes résistants chez les *animaux* et l'importance relative de ces résistances pour la santé publique et pour la santé animale ;

c) la nécessité de respecter les recommandations relatives à l'usage responsable des *agents antimicrobiens* dans les élevages, conformément aux conditions d'autorisation de mise sur le marché ;

d) les conditions appropriées de conservation des *médicaments vétérinaires* et les méthodes d'élimination adéquate des produits inutilisés ou périmés ;

e) la tenue des dossiers de suivi.

12. Recherche

Les autorités concernées doivent encourager les recherches financées par des fonds publics et par l'industrie, notamment les études portant sur les méthodes d'identification et d'atténuation des risques pour la santé publique associés à des utilisations spécifiques d'*agents antimicrobiens* ou encore les travaux sur l'écologie de l'antibiorésistance.

Article 6.9.4.

Responsabilités de l'industrie pharmaceutique vétérinaire au regard des médicaments vétérinaires contenant des agents antimicrobiens

1. Autorisation de mise sur le marché

L'industrie pharmaceutique vétérinaire a pour responsabilités de :

a) fournir toutes les informations sollicitées par l'*Autorité compétente* nationale ;

b) garantir la qualité de ces informations conformément aux *bonnes pratiques de fabrication*, aux bonnes pratiques de laboratoire et aux bonnes pratiques cliniques ;

c) mettre en place un programme de pharmacovigilance et, sur demande, une surveillance spécifique afin d'obtenir des données sur la sensibilité et les résistances bactériennes.

2. Commercialisation et exportation

S'agissant de la commercialisation et de l'exportation des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* :

a) seuls les *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* enregistrés et officiellement approuvés doivent être commercialisés et ce, exclusivement par les circuits de distribution agréés ou autorisés ;

b) l'industrie pharmaceutique doit fournir au *pays importateur* les certificats de qualité délivrés par l'*Autorité compétente* du *pays exportateur* et du pays producteur ;

c) l'autorité réglementaire nationale doit disposer des informations nécessaires pour évaluer les quantités d'*agents antimicrobiens* commercialisées.

3. Publicité

L'industrie pharmaceutique vétérinaire doit se conformer aux principes de l'usage responsable et prudent ainsi qu'aux codes établis en matière de publicité, y compris :

a) communiquer l'information dans le respect des conditions d'autorisation de mise sur le marché ;

b) ne pas faire de la publicité pour les *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* auprès des éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires.

4. Formation

L'industrie pharmaceutique vétérinaire doit participer aux programmes de formation prévus au point 11 de l'article 6.9.3.

5. Recherche

L'industrie pharmaceutique vétérinaire doit contribuer à la recherche telle que décrite au point 12 de l'article 6.9.3.

Article 6.9.5.

Responsabilités des grossistes et des détaillants

1) Les distributeurs de *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* ne doivent délivrer ces produits que sur présentation d'une prescription établie par un *vétérinaire* ou par une autre personne correctement formée et autorisée à prescrire des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*, conformément à la législation nationale existante et sous la supervision d'un *vétérinaire* ; tous les produits doivent être étiquetés de manière appropriée.

2) Les détaillants doivent apporter leur appui aux recommandations relatives à l'usage responsable et prudent des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* et conserver un enregistrement détaillé des éléments suivants :

a) la date de délivrance ;

b) le nom du prescripteur ;

c) le nom de l'utilisateur ;

d) le nom du produit ;

e) le numéro de lot ;

f) la date de péremption ;

g) la quantité fournie ;

h) copie de la prescription.

3) Les distributeurs doivent aussi être impliqués dans les programmes de formation à l'usage responsable et prudent des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*, tel que défini au point 11 de l'article 6.9.3.

Article 6.9.6.

Responsabilités des vétérinaires

La promotion de la santé publique ainsi que de la santé et du *bien-être* des *animaux* relève de la responsabilité du *vétérinaire*. Il en est de même pour la prévention, l'identification et le traitement des *maladies* animales. La promotion de méthodes d'élevage et de procédures d'hygiène correctes, de mesures de *sécurité biologique* et de stratégies de *vaccination* rationnelles peut contribuer à limiter le recours aux *agents antimicrobiens* chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires.

Les *vétérinaires* ne doivent prescrire des *agents antimicrobiens* que pour les *animaux* dont ils ont la charge des soins.

1. Utilisation des agents antimicrobiens

Les responsabilités des *vétérinaires* consistent à procéder à un examen clinique adéquat de l'*animal* ou des *animaux* et, à l'issue de ce dernier, à :

a) administrer ou à prescrire des *agents antimicrobiens*, uniquement si nécessaire, en se référant à la liste OIE des agents antimicrobiens importants dans la pratique vétérinaire ;

b) choisir judicieusement les *agents antimicrobiens* en fonction de l'expérience clinique et des informations émanant des laboratoires de diagnostic si possible (isolation, identification et antibiogramme) ;

c) fournir un protocole de traitement détaillé, en précisant les précautions d'emploi et les temps d'attente, tout particulièrement en cas de prescription hors indications ou hors autorisation.

2. Critères de choix des agents antimicrobiens

a) L'efficacité attendue du traitement se fonde sur :

i) l'expérience clinique des *vétérinaires*, leur perspicacité diagnostique et leur décision thérapeutique ;

ii) les informations émanant des laboratoires de diagnostic (isolement et identification de l'agent pathogène, et antibiogramme) ;

iii) les propriétés pharmacodynamiques du produit, incluant son activité sur les agents pathogènes impliqués ;

iv) la posologie et la voie d'administration ;

v) les propriétés pharmacocinétiques et la distribution tissulaire afin de garantir l'efficacité de l'agent thérapeutique au site d'*infection* ;

vi) les antécédents épidémiologiques de l'unité d'élevage, en particulier les profils d'antibiorésistance des agents pathogènes concernés.

En cas d'échec du traitement antimicrobien de première intention ou de récidive de la *maladie*, le traitement de remplacement se basera sur les résultats des épreuves diagnostiques. À défaut, il conviendra d'utiliser un *agent antimicrobien* approprié appartenant à une classe ou sous-classe différente.

En situation d'urgence, un *vétérinaire* peut traiter des *animaux* sans effectuer de diagnostic précis ni d'antibiogramme afin de prévenir le développement de formes cliniques ou pour des raisons de *bien-être animal*.

b) L'utilisation d'associations d'*agents antimicrobiens* doit être scientifiquement étayée. Des associations d'*agents antimicrobiens* peuvent être employées pour renforcer l'efficacité thérapeutique ou élargir le spectre d'activité grâce à l'effet synergique des produits.

3. Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires contenant les agents antimicrobiens sélectionnés

Une prescription de *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* doit indiquer de manière précise la posologie, le temps d'attente le cas échéant et la quantité de médicament à délivrer en fonction de la posologie et du nombre d'*animaux* à traiter.

L'utilisation hors indications ou hors autorisation d'un *médicament vétérinaire* contenant des *agents antimicrobiens* peut être autorisée dans certaines circonstances pour autant qu'elle respecte la législation nationale en vigueur, et notamment les temps d'attente éventuellement prescrits. Dans ce cas particulier, il appartient au *vétérinaire* de déterminer les conditions d'une utilisation responsable du médicament en précisant la posologie, la voie d'administration et le temps d'attente.

L'utilisation d'une préparation associant plusieurs *agents antimicrobiens* et l'utilisation hors indications ou hors autorisation de médicaments enregistrés contenant des *agents antimicrobiens* doivent être limitées aux cas où il n'existe pas de produit autorisé adapté.

4. Enregistrement des données

Tous les dossiers relatifs aux *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* doivent être conservés conformément à la législation nationale existante. Ces dossiers doivent contenir les informations suivantes :

a) les quantités de médicaments employées par espèce animale ;

b) la liste de tous les médicaments délivrés à chaque exploitation d'animaux servant à la production de denrées alimentaires ;

c) les protocoles thérapeutiques, incluant l'identification des *animaux* et le temps d'attente ;

d) des données sur la sensibilité aux *agents antimicrobiens* ;

e) des observations sur la réponse thérapeutique ;

f) l'étude des effets indésirables des traitements antimicrobiens et l'absence de réponse thérapeutique imputable à une possible antibiorésistance ; toute suspicion d'effet indésirable doit être signalée aux autorités réglementaires concernées.

Les *vétérinaires* doivent consulter régulièrement les dossiers des élevages pour s'assurer de l'usage conforme à leurs instructions ou prescriptions des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* et doivent se servir de ces dossiers pour évaluer l'efficacité des traitements.

5. Étiquetage

Les *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* fournis par un *vétérinaire* doivent être correctement étiquetés conformément à la législation nationale existante.

6. Formation initiale et formation professionnelle continue

Les organisations professionnelles vétérinaires doivent participer aux programmes de formation mentionnés au point 11 de l'article 6.9.3. Il leur est recommandé de fournir des orientations à leurs membres sur les bonnes pratiques cliniques, adaptées à chaque espèce, en matière d'usage responsable et prudent des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*.

Article 6.9.7.

Responsabilités des éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires

1) Les éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires sont chargés, avec les conseils et l'assistance d'un *vétérinaire*, de mettre en œuvre les programmes de santé et de *bien-être* destinés aux *animaux* dans leurs exploitations en vue d'améliorer la santé animale et la sécurité sanitaire des denrées alimentaires.

2) Ces éleveurs doivent :

a) élaborer avec le *vétérinaire* en charge de l'élevage un plan sanitaire décrivant les principales mesures préventives (par exemple, plan sanitaire dans les unités d'engraissement, programme de prévention des mammites, lutte contre les endoparasites et les ectoparasites, programmes de *vaccination* et mesures de *sécurité biologique*) ;

b) ne recourir à des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* que sur prescription d'un *vétérinaire* ou d'une autre personne correctement formée et autorisée à prescrire des *médicaments vétérinaires* de ce type, conformément à la législation nationale existante et sous la supervision d'un *vétérinaire* ;

c) utiliser les *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* en respectant les instructions figurant sur l'étiquetage, et notamment les conditions de conservation, ou encore les instructions du *vétérinaire* en charge de l'élevage ;

d) isoler s'il y a lieu les *animaux* malades pour éviter le transfert d'agents pathogènes et éliminer rapidement les *animaux* morts ou moribonds, conformément aux conditions approuvées par les autorités concernées ;

e) respecter les mesures de *sécurité biologique* dans les élevages et prendre toutes les précautions élémentaires en matière d'hygiène vétérinaire ;

f) respecter et consigner par écrit les temps d'attente préconisés pour assurer que les taux de résidus dans les denrées alimentaires d'origine animale ne présentent aucun risque pour le consommateur ;

g) utiliser les *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* avant la date de péremption et éliminer les produits non utilisés ou périmés en respectant l'environnement ;

h) conserver tous les rapports de laboratoire comprenant les analyses bactériologiques et les tests de sensibilité ; ces données doivent être mises à la disposition du *vétérinaire* chargé du traitement des *animaux* ;

i) conserver un relevé correct des *médicaments vétérinaires* utilisés contenant des *agents antimicrobiens*, avec les informations suivantes :

i) le nom du produit et du principe actif, le numéro de lot et la date de péremption ;

ii) le nom du prescripteur et du fournisseur ;

iii) la date d'administration ;

iv) l'identification de l'*animal* (ou du groupe d'*animaux*) auquel l'*agent antimicrobien* a été administré ;

v) les *maladies* traitées ;

vi) les doses administrées ;

vii) les temps d'attente (y compris les dates de fin de ces périodes) ;

viii) les résultats des analyses de laboratoire ;

ix) l'efficacité du traitement ;

j) informer le *vétérinaire* responsable des cas de récidive.

3) Formation

Les éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires doivent participer aux programmes de formation mentionnés au point 11 de l'article 6.9.3. Il est recommandé aux organisations d'éleveurs de travailler en collaboration avec les organisations professionnelles vétérinaires afin de mettre en œuvre les lignes directrices existantes sur l'usage responsable et prudent des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens*.

Article 6.9.8.

Responsabilités des fabricants d'aliments pour animaux

1) Les fabricants d'aliments pour animaux ne doivent être autorisés à fournir aux éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires des aliments médicamenteux contenant des *agents antimicrobiens* que sur prescription d'un *vétérinaire* ou d'une autre personne correctement formée et autorisée à prescrire des *médicaments vétérinaires* de ce type, conformément à la législation nationale en vigueur et sous la supervision d'un *vétérinaire*. Les fabricants d'aliments pour animaux qui préparent des aliments médicamenteux doivent respecter les règles mises en place par l'*Autorité compétente*, conformément à la législation nationale en vigueur. Tous les aliments et prémix médicamenteux doivent être correctement étiquetés.

2) Les fabricants d'aliments pour animaux doivent renforcer les réglementations et les recommandations relatives à l'usage responsable et prudent des *médicaments vétérinaires* contenant des *agents antimicrobiens* et tenir des dossiers détaillés.

3) Utilisation exclusive de médicaments provenant de sources agréées : les fabricants d'aliments pour animaux qui préparent des aliments médicamenteux doivent mélanger aux aliments des médicaments provenant exclusivement de sources agréées et veiller à ce que la concentration, les indications et les espèces cibles soient conformes à l'étiquetage du prémix ou à la prescription d'un *vétérinaire*.

4) Étiquetage correct comprenant l'identification du produit, le mode d'emploi et le temps d'attente : les fabricants d'aliments pour animaux qui préparent des aliments médicamenteux doivent assurer l'étiquetage correct de ces préparations afin d'assurer une utilisation efficace et sans risque (par exemple, concentration du médicament, indications autorisées, espèces cibles, mode d'emploi, mises en garde et précautions d'emploi).

5) Mise en œuvre de pratiques de fabrication adaptées pour prévenir la contamination des autres aliments : les fabricants d'aliments pour animaux qui préparent des aliments médicamenteux doivent suivre des pratiques de fabrication adaptées pour éviter les transferts inutiles de produits et la contamination croisée des aliments non médicamenteux.

